SecondLook Digital für Philips DR

Labeling und Benutzerhandbuch

Zur Nutzung außerhalb der USA

© 2010, iCAD Inc. Alle Rechte vorbehalten. iCAD, das iCAD-Logo, Never Stop Looking und SecondLook sind eingetragene Marken von iCAD Inc. Sonstige Namen von Unternehmen, Produkten und Dienstleistungen können eingetragene Marken oder Dienstleistungsmarken anderer Eigentümer sein.

APPROVED 05/21/2010

DTM094-02, Rev. A

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

APPROVED 05/21/2010

98 Spit Brook Rd, Suite 100
Nashua, NH 03062, USA
+1 603 882 5200

Der europäische Bevollmächtigte für iCAD Inc. ist:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

For information regarding trainings for this device, please contact Philips Customer Service or:

Philips Medical Systems DMC GmbH
Röntgenstraße 24
D-22335 Hamburg, Germany
email: helpdesk.xray.gxr@philips.com

APPROVED 05/21/2010

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

APPROVED 05/21/2010

Inhaltsverzeichnis

1 ÜBERSICHT ÜBER DIE BEDIENUNGSANLEITUNG 7

2 SECONDLOOK DIGITAL DEVICE LABELING 7

2.1 VERWENDUNGSHINWEISE 7

2.2 KURZBESCHREIBUNG DES GERÄTS 7

2.3 WARNHINWEISE 8

2.4 SICHERHEITSVORSCHRIFTEN 10

2.5 NEBENWIRKUNGEN 10

2.6 KLINISCHE STUDIEN 11

2.7 AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DES GERÄTS 11

2.8 KONFORMITÄT MIT STANDARDS 15

2.9 LIEFERUMFANG 15

3 VERWENDUNG VON SECONDLOOK® DIGITAL 16

3.1 BEGUTACHTUNG DURCH DEN RADIOLOGEN VOR DEM ANZEIGEN VON CAD-MARKIERUNGEN 16

3.2 BEGUTACHTUNG DURCH DEN RADIOLOGEN MIT CAD-MARKIERUNGEN 16

4 RADIOLOGENSCHULUNG MIT BEISPIELFÄLLEN 18

4.1 HINWEISE ZUR SCHULUNG 18

4.2 BEISPIELFALL 19

5 ZUSAMMENFASSUNG DER VERWENDUNG VON SECONDLOOK® DIGITAL DURCH DEN RADIOLOGEN 22

6 REFERENZEN 23

APPROVED 05/21/2010

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

APPROVED 05/21/2010

1 Übersicht über die Bedienungsanleitung

Diese Anleitung beschreibt das SecondLook Digital System zur computergestützten Erkennung (CAD) und dient der Schulung von Radiologen, die das SecondLook® Digital System für die Brustkrebserkennung nutzen.

- Abschnitt 2 beschreibt das SecondLook Device Labeling.
- In Abschnitt 3 wird beschrieben, wie Radiologen SecondLook Digital einsetzen sollten.
- Abschnitt 4 zeigt einen Beispielfall, um den Radiologen mit SecondLook Digital vertraut zu machen.
- In Abschnitt 5 wird die Verwendung von SecondLook Digital durch den Radiologen zusammengefasst.
- In Abschnitt 6 befindet sich eine Liste mit klinischen Referenzen.

2 SecondLook Digital Device Labeling

2.1 Verwendungshinweise

Das computergestützte SecondLook Digital Erkennungssystem für Mammographie ist zur Identifizierung und Markierung von Bereichen von Interesse auf Screening- und Diagnose-Mammogrammen aus den Philips Systemen bestimmt, um den Radiologen nach Abschluss der ersten Begutachtung auf diese hinzuweisen. Damit lenkt das System die Aufmerksamkeit des Radiologen nur auf Bereiche des Philips DR-Mammogramms, die eine zusätzliche Überprüfung erfordern.

2.2 Kurzbeschreibung des Geräts

SecondLook ist ein Mammographie-CAD-System, das die Aufmerksamkeit der Radiologen nur auf die Bereiche des Philips DR-Mammogramms lenkt, die eine zusätzliche Überprüfung erfordern. Der CAD-Algorithmus der Version 7.2 umfasst Bildverarbeitung, Merkmalsberechnungen und Mustererkennungstechnologie zum Aufspüren von Bereichen von Interesse. Der Algorithmus wurde ursprünglich für digitalisierte Screen-Film-Mammogramme entwickelt und sollte insbesondere dazu beitragen, potenzielle Läsionen der Brust zu identifizieren, die als Anhäufungen von Mikroverkalkungen bzw. Massen auftreten. Das CAD-System wurde so angepasst, dass es auch mit Philips DR-Bildern funktioniert. Jedoch wurde das Design des CAD-Algorithmus unverändert gelassen und in keiner Weiser an die Philips DR-Mammogramme angeglichen.

APPROVED 05/21/2010

Die Ausgabe von SecondLook kann auch als Papierausdruck erfolgen, auf dem die CAD-Markierungen innerhalb des Mammogramms dargestellt werden.

Verwendung von CAD:

SecondLook mit dem Philips System ist für die Verwendung durch Radiologen auf folgende Weise bestimmt: Zunächst muss der Radiologe immer eine vollständige konventionelle Begutachtung des Mammogramms durchführen. Erst nachdem diese abgeschlossen ist, kann der Radiologe die CAD-Markierungen anzeigen lassen, die die Aufmerksamkeit auf Bereiche lenken können, die während der ersten Begutachtung (nicht) untersucht wurden. Es ist besonders wichtig zu wissen, dass 99,6 % aller CAD-Markierungen über Bereiche mit normalem Brustgewebe oder über gutartige Befunde gelegt werden. Denken Sie daran: SecondLook ist kein Diagnose-Instrument, da die CAD-Markierungen nur zur Unterstützung bei der Erkennung und nicht zur Unterstützung bei der Interpretation bestimmt sind.

2.3 Warnhinweise

Warnhinweise: Radiologische Interpretation

- Zunächst muss der Radiologe immer eine vollständige konventionelle Begutachtung des Mammogramms durchführen. Erst nachdem diese abgeschlossen ist, kann der Radiologe die CAD-Markierungen anzeigen lassen, die die Aufmerksamkeit auf Bereiche lenken können, die während der ersten Begutachtung (nicht) untersucht wurden.

- Das Vorhandensein oder Fehlen einer CAD-Markierung sollte Ihre Diagnose in Hinblick auf die Art des mammographischen Befundes (d. h. normal/gutartig/bösartig) bzw. die erforderlichen klinischen Maßnahmen (z. B. zusätzliche Aufnahmen oder Biopsie) in keiner Weise beeinflussen.

- Verlassen Sie sich nicht auf die Größe (oder Form) der CAD-Markierung, da diese keine repräsentative Darstellung der tatsächlichen Größe (oder Form) der Brustläsion sein muss.

- Bei der erneuten Auswertung des Originalmammogramms an den von SecondLook ausgewiesenen Stellen nutzt der Radiologe seine diagnostische Qualifikation, um zu bestimmen, ob der Bereich basierend auf dem mammographischen Erscheinungsbild näher untersucht werden sollte.

- SecondLook dient nicht dazu, auf Folgendes aufmerksam zu machen:
  - Intervalländerung(en) zwischen mammographischen Untersuchungen
  - Asymmetrie zwischen der linken und der rechten Brust
  - Tubuläre Dichte/vereinzelter erweiterter Kanäle
  - Hautverdickung oder
  - Brustwarzeneinziehung.

APPROVED 05/21/2010

Warnhinweise: Systembetrieb

- Verwenden Sie SecondLook nicht, wenn der Verdacht besteht, dass elektrische Komponenten defekt oder nicht funktionsfähig sind.

- Stellen Sie keine Flüssigkeiten auf oder neben SecondLook. Falls eine Flüssigkeit versehentlich auf elektrische Bauteile gelangt, schalten Sie bitte das System sofort aus um einen potenziellen Stromschlag zu verhindern. Weitere Weisungen erhalten Sie bei iCAD Inc. telefonisch unter 1-937-431-1464.

- Sicherstellen, dass das System an einer ordnungsgemäß verdrahteten und geerdeten Steckdose angeschlossen ist.

- Sicherstellen, dass die Spannungs- und Stromanforderungen den Systemspezifikationen entsprechen, um Verletzungen durch Stromschlag oder Feuer zu vermeiden.

Warnhinweise: Installation und Wartung

- EMV-Warnung – Dieses SecondLook System wurde auf die Konformität mit IEC 60950-1, EN 55022 und EN 55024 geprüft und erfüllt diese Normen. Dieses System erzeugt und verbraucht jedoch Hochfrequenzenergie und strahlt diese aus. Wird das System nicht in Übereinstimmung mit unseren Installationsvorschriften installiert und eingesetzt, kann es Funkstörungen anderer Geräte in der Umgebung verursachen oder davon betroffen sein. Wenn es den Anschein hat, dass das SecondLook System Funkstörungen verursacht oder davon betroffen ist, versuchen Sie das Problem mit folgenden Maßnahmen zu beheben:

    - Richten Sie das SecondLook System oder das andere Gerät neu aus oder stellen Sie es an einem anderen Ort auf.
    - Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem SecondLook System und dem störenden Gerät.
    - Schließen Sie das SecondLook System an einer Steckdose in einem anderen Stromkreis als das störende Gerät an.
    - Weitere Weisungen erhalten Sie bei iCAD Inc. telefonisch unter 1-937-431-1464.

- Warnung bzgl. Temperatur und Luftfeuchtigkeit – Das SecondLook System darf nur innerhalb der folgenden Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereiche betrieben werden.

    - Temperatur: 50°-95° Fahrenheit (10-35 °Celsius)
    - Luftfeuchtigkeit: 20-80 %

APPROVED 05/21/2010

2.4 Sicherheitsvorschriften

Sicherheitsvorschriften: Systembetrieb

- Um eine Beschädigung des Systems zu vermeiden, betreiben Sie das Gerät in einer gut belüfteten, klimatisierten Umgebung.
- Wirksamkeit und Sicherheit wurden bei Patientinnen mit Brustimplantat nicht einwandfrei nachgewiesen, falls die Ansicht das Implantat enthält. Wenn Ansichten mit verschobenem Implantat vom System analysiert werden, sollten die entstehenden CAD-Markierungen nicht vom Radiologen bei der Diagnosestellung für die Patientin verwendet werden.
- Wirksamkeit und Sicherheit wurden für alle mammographischen Ansichten der gesamten Brust nachgewiesen: kraniokaudal (CC), mediolateral schräg (MLO), übermäßig kraniokaudal (XCC), übermäßig kraniokaudal, lateral gedreht (XCCL), übermäßig kraniokaudal, medial gedreht (XCCM), mediolateral (ML), lateromedial (LM), lateromedial schräg (LMO) und von unten (FB).
- Wirksamkeit und Sicherheit wurden bei Vergrößerungs- und Punktkompressionsansichten nicht einwandfrei nachgewiesen. Wenn diese Ansichten vom System analysiert werden, sollten die entstehenden CAD-Markierungen nicht vom Radiologen bei der Diagnosestellung für die Patientin verwendet werden.
- Die CAD-Analyse wird für Bilder sowohl einzeln als auch fallorientiert durchgeführt. Dementsprechend kann die Anzahl der CAD-Markierungen in einem bestimmten Bild abhängig von der Anzahl der Bilder in der Untersuchung variieren.

Sicherheitsvorschriften: Installation und Wartung

- Das Produkt enthält keine Teile, die vom Benutzer zu warten sind. Zur Vermeidung einer Beschädigung des Systems darf nicht eigenständig versucht werden, das SecondLook System zu installieren oder zu reparieren. Nur geschultes Personal ist ausreichend für die Installation oder Reparatur des Systems qualifiziert. Für Service Training, wenden Sie sich an den örtlichen Philips Vertreter oder an iCAD, Inc. 1-937-431-1464.

- Ziehen Sie das Netzkabel ab, bevor das Gerät bewegt oder gewartet wird.

2.5 Nebenwirkungen

SecondLook kann Ihre positiven Fehlraten sowohl für die Screening- als auch für die diagnostische Mammographie erhöhen. Erhöhte positive Fehlraten können zu unnötigen zusätzlichen Strahlenexpositionen durch Tomographie, zu unnötigen Biopsien, zu einer zusätzlichen Beunruhigung der Patienten usw. führen.

APPROVED 05/21/2010

2.6 Klinische Studien

Nähere Informationen über die Teststudien zur Bestätigung der Sicherheit und Wirksamkeit, die für die ursprüngliche Genehmigung des SecondLook Analog-Gerätes zum Einsatz mit digitalisierten Screen-Film-Mammogrammen vorgenommen wurden, erhalten Sie im Handbuch des SecondLook Analog-Gerätes.

Benchmark-Tests

Benchmark-Tests bestehen aus einer unabhängigen Analyse (d. h. Analyse des Geräts ohne Interaktion des Radiologen) anhand eines Beispiels eines DR-Mammogramms, das repräsentativ für eine Screening-Population ist. Beachten Sie, dass unabhängige Leistungstests von SecondLook Version 7.2 anhand von Philips DR-Bildern nicht direkt mit unabhängigen Leistungstests von SecondLook anhand von digitalisierten Screen-Film-Bildern verglichen werden können.

Bei den Benchmark-Tests findet keine Beurteilung der Wirksamkeit des Gerätes in Hinblick auf die Leistung des Radiologen statt. Außerdem können auch keine Veränderungen der Krebserkennungsraten des Radiologen bei ordnungsgemäßem Einsatz des Geräts gemessen oder vorhergesagt werden.

Benchmark-Tests von SecondLook Version 7.2 mit DR-Bildern messen die Leistung (d. h. die Sensitivität und durchschnittliche Anzahl positiver Fehlraten pro Bild bzw. Fall), ohne dass dabei eine Interaktion mit einem Radiologen stattfindet. Unabhängige Leistungstests messen, wie oft das CAD-Gerät Auffälligkeitsanzeigen über Regionen platziert, die Anomalien der Brust enthalten bzw. nicht enthalten (d. h. Mikroverkalkungen bzw. Massen), ohne dass dabei eine Interaktion mit einem Radiologen stattfindet.

Die Ergebnisse der SecondLook Benchmark-Tests mit DR-Bildern lauten wie folgt:

- Die allgemeine Sensitivität von SecondLook betrug bei hohem Betrieb 87 % (95 % CI 80 % - 94 %).
- Die durchschnittliche positive Fehlerrate von SecondLook bei hohem Betrieb betrug 1,97 CAD-Markierungen pro 4-Ansichts-Vorsorgeuntersuchung (95 % CI 1,83 – 2,55).
- Die allgemeine Sensitivität von SecondLook betrug bei mittlerem Betrieb 87 % (95 % CI 80 % - 94 %).
- Die durchschnittliche positive Fehlerrate von SecondLook bei mittlerem Betrieb betrug 1,65 CAD-Markierungen pro 4-Ansichts-Vorsorgeuntersuchung (95 % CI 1,55 – 2,15).

2.7 Ausführliche Beschreibung des Geräts

SecondLook nutzt computergestützte Erkennungsalgorithmen (Computer-Aided Detection = CAD) zur Identifizierung von Bereichen von Interesse auf Mammogrammen, die verdächtige Befunde enthalten können. Die CAD-Algorithmen nutzen eine hochentwickelte Bildverarbeitung, Merkmalsberechnungen und Mustererkennungstechnologie zur Analyse der Bilder hinsichtlich potenzieller Bereiche von Interesse. Diese potenziellen Bereiche von Interesse werden dem Radiologen durch überlagernde CAD-Markierungen an den entsprechenden Stellen der Mammographie-Bilder auf der Softcopy-Anzeigestation oder auf einem Papierausdruck angezeigt. Die CAD-Markierungen werden vom Radiologen als zusätzliches Hilfsmittel bei der Brustkrebserkennung genutzt.

APPROVED 05/21/2010

Eine Übersicht über die SecondLook CAD-Algorithmen ist in Abbildung 1 dargestellt:

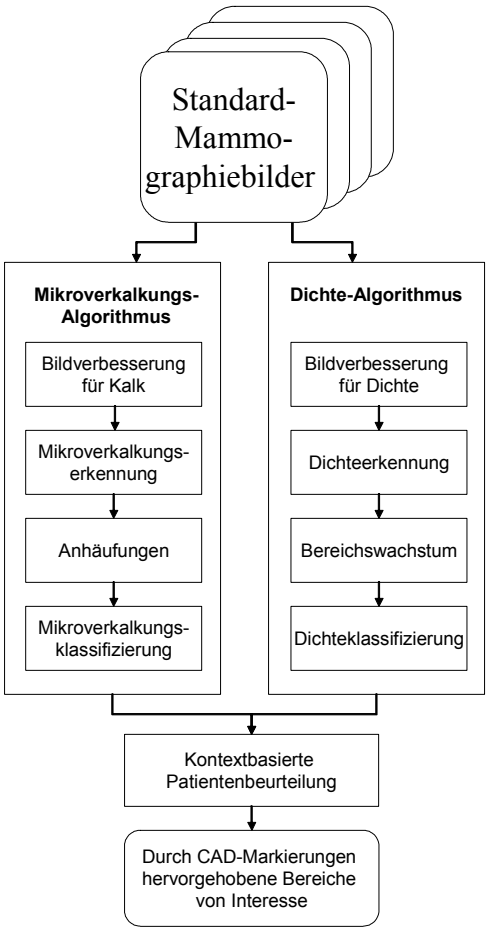


Abbildung 1: Überblick über SecondLook CAD-Algorithmen

Die CAD-Algorithmen beginnen mit einer Bildverbesserung der digitalisierten mammographischen Bilder zur Betonung aller Bereiche, die einzelne Mikroverkalkungen oder Verdichtungen darstellen könnten. Im Falle von direkt bezogenen Bildern werden die digitalen Bilder zunächst in solche Bilder umgewandelt, die digitalisiertem Film ähneln, um so Variationen der Abstände zwischen den Pixeln, der Graustufenabbildungen und der Farbtiefe ausgleichen zu können. Beachten Sie, dass die Modulations-Transfer-Funktion (MTF) für Philips DR-Bilder von der für SecondLook im Hochfrequenzbereich angegebenen MTF abweicht. Obwohl die MTF bei den von SecondLook durchgeführten Berechnungen nicht direkt verwendet wird, können sich derartige Abweichungen auf die Berechnung der subtilen Merkmale entlang der Läsionsränder auswirken.

Die Mikroverkalkungs- und Dichte-Detektoren ermitteln dann basierend auf einer ersten Analyse von Morphologie- und Intensitätsmessungen die Bereiche, die am wahrscheinlichsten einzelne Mikroverkalkungen und Verdichtungen darstellen. Die erkannten Verdichtungstypen sind in Abbildung 2 dargestellt und umfassen zackenförmige und nicht zackenförmige Massen, strukturelle Distorsionen und fokale Verdichtungen.

APPROVED 05/21/2010

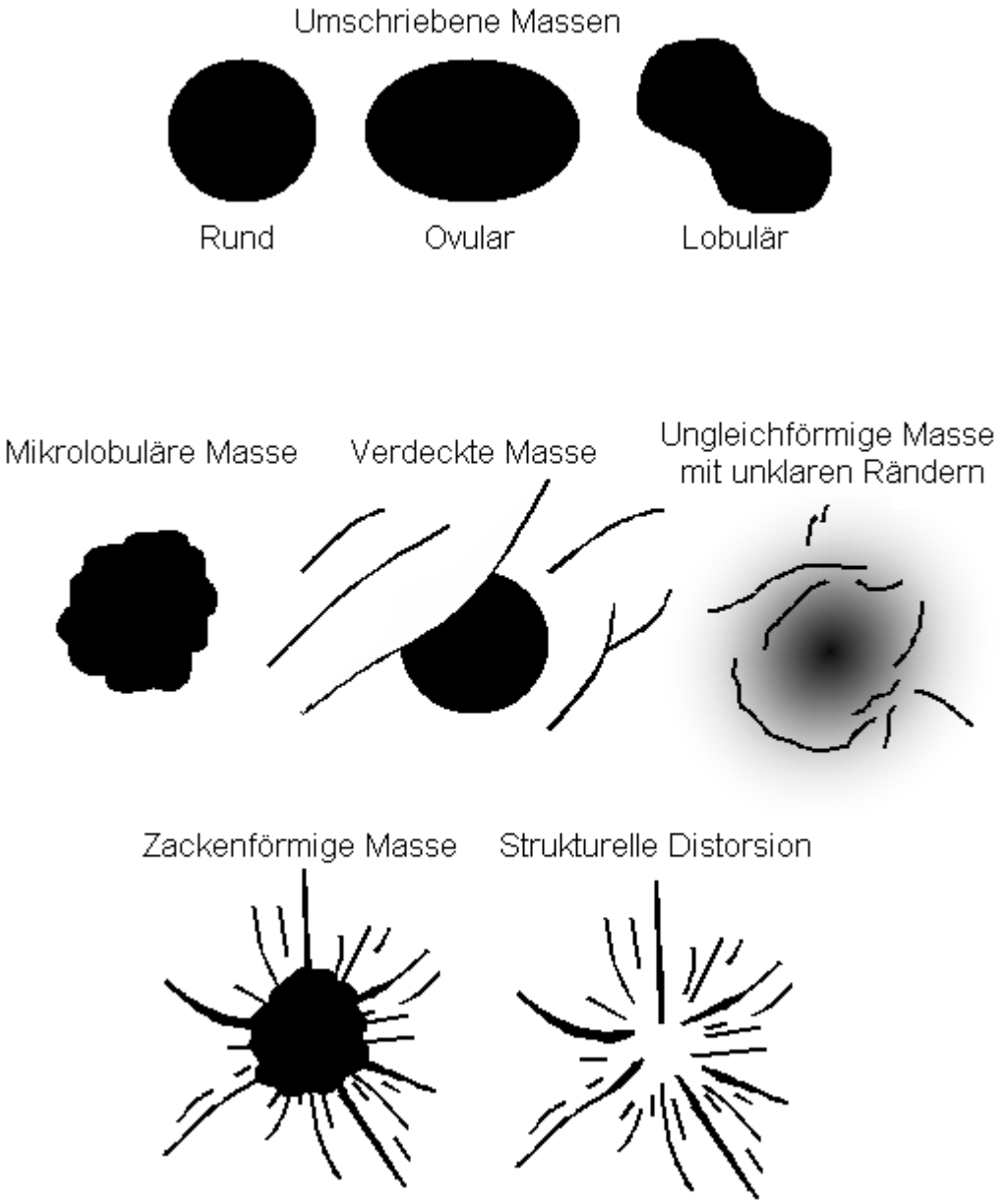


Abbildung 2: Von SecondLook erkannte Verdichtungen

Eine weitere Analyse entdeckter Bereiche wird über die Bündelung einzelner Mikroverkalkungen und regional wachsender Verdichtungen erreicht. Solche Ansammlungen umfassen drei oder mehr einzelne Mikroverkalkungen, die nicht mehr als 4,1 Millimeter auseinander liegen. In Abbildung 3 sind Teile von drei verschiedenen Mammographie-Bildern beispielhaft dargestellt, die zeigen, wie das SecondLook System Anhäufungen von Mikroverkalkungen hervorhebt. Bei diesen Beispielen werden CAD-Markierungen verwendet, die rechteckig sind und der ungefähren Größe der Mikroverkalkungen entsprechen. Mit dem Bereichswachstum wird die Form potenzieller Verdichtungen bestimmt, wie in Abbildung 4 dargestellt.

APPROVED 05/21/2010

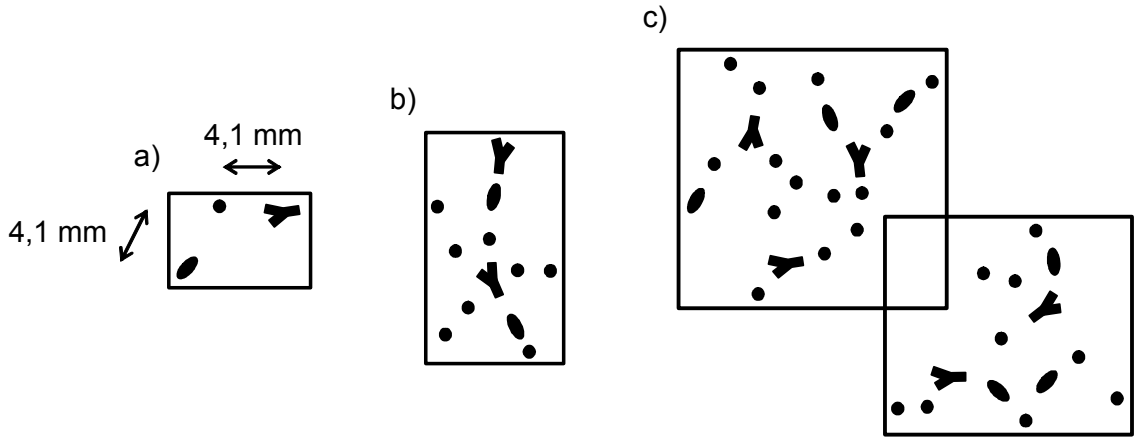


Abbildung 3: Verkalkungsmarkierungen zur Hervorhebung von Mikroverkalkungsanhäufungen

(a) Mindestanzahl von Verkalkungen,
(b) Ausmaß der Verkalkungsmarkierungen, einschließlich aller Verkalkungen, die als Teil der Anhäufung angesehen werden,
(c) Eingeblendete Verkalkungsmarkierungen werden selbst bei dicht nebeneinander auftretenden Anhäufungen deutlich hervorgehoben.

Nach der Bündelung für die Mikroverkalkungsanalyse und dem Bereichswachstum für die Dichteanalyse werden klinisch relevante und mathematische Merkmale berechnet, um jede entdeckte Anhäufung von Mikroverkalkungen und Verdichtungen zu beschreiben. Die verschiedenen Größen und Formen der Verkalkungen in einer Anhäufung sind zum Beispiel geeignete Merkmale zur Beschreibung von Mikroverkalkungsansammlungen. Diese Merkmale werden von Mikroverkalkungs- und Dichteklassifizierern genutzt, die speziell für die Auswahl von Bereichen ausgelegt sind, die am wahrscheinlichsten im Zusammenhang mit Krebs auftretende Merkmale darstellen.

Die weitere Analyse nutzt den Kontext aller gewählten Bereiche für den Patienten. So gibt es beispielsweise eine maximale Gesamtzahl von SecondLook CAD-Markierungen, die die einzelnen Fälle mit vier Bildern enthalten können. Die simultane Analyse aller im Patienten erkannten Bereiche von Interesse ermöglicht es, dass die Stellen, bei denen es sich am wahrscheinlichsten um Krebs handelt, durch die CAD-Markierungen hervorgehoben werden.

APPROVED 05/21/2010

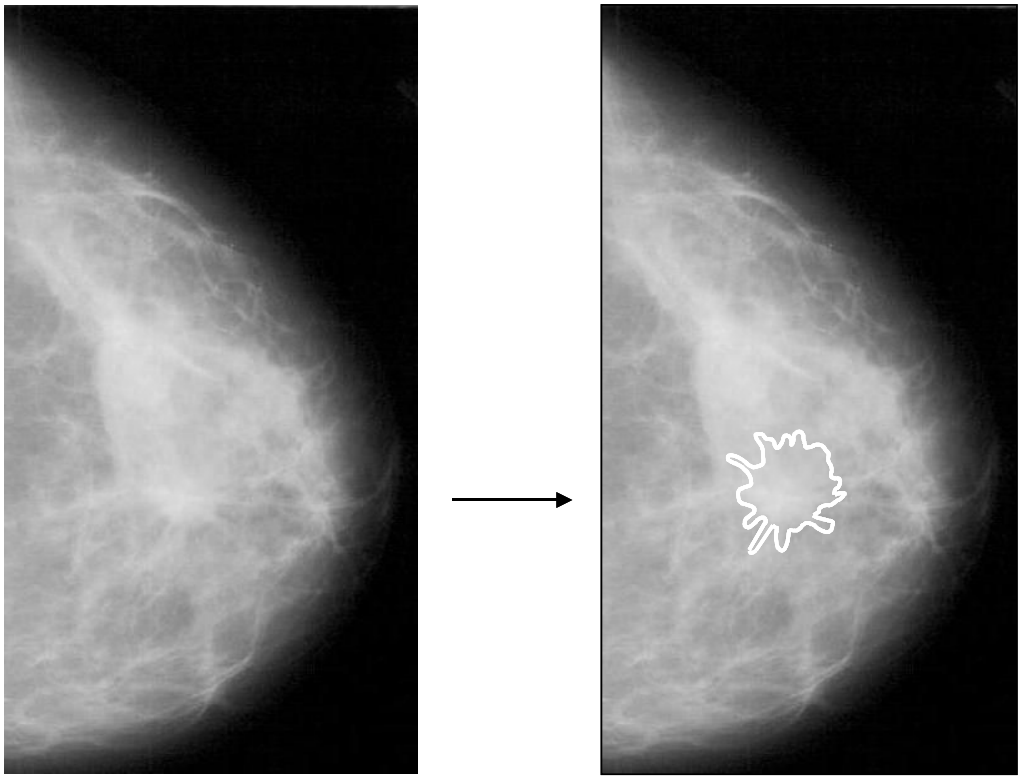


Abbildung 4: Bereichswachstum zur Bestimmung einer Verdichtungsform

2.8 Konformität mit Standards

Die EG-Konformitätserklärung (DTB060) finden Sie im SecondLook Digital Wartungshandbuch.

2.9 Lieferumfang

Das SecondLook System beinhaltet die folgenden Komponenten: Computer

Der SecondLook Digital CAD-Server wird ohne Virenschutzsoftware ausgeliefert. Eine solche Software kann jedoch ohne Verlust des Gewährleistungsanspruchs installiert werden, wenn die iCAD-Installationsanweisung eingehalten wird. Die Verfahrensbeschreibung steht auf www.icadmed.com zur Verfügung oder kann von einem autorisierten iCAD-Vertriebspartner bezogen werden. iCAD hat Virenschutzsoftware der Hersteller McAfee, Symantec und Norton erfolgreich getestet. Die aktuelle Liste freigegebener Virenschutzsoftware finden Sie auf www.icadmed.com.

In Abständen von einem halben Jahr testet iCAD Patches für das Microsoft Betriebssystem (BS) auf Kompatibilität mit dem SecondLook Digital CAD-System. Die aktuelle Liste freigegebener BS-Patches steht auf www.icadmed.com zur Verfügung oder ist bei einem autorisierten iCAD-Vertriebspartner erhältlich.

APPROVED 05/21/2010

3 Verwendung von SecondLook® Digital

3.1 Begutachtung durch den Radiologen vor dem Anzeigen von CAD-Markierungen

Der Radiologe begutachtet zunächst die digitalen Philips DR-Mammogramme nach seinen bisherigen Verfahren in der klinischen Praxis, ohne dabei die SecondLook Digital CAD-Markierungen zu sehen. Dann wird er eine erste Entscheidung darüber treffen, ob eine nähere Untersuchung für den Patienten angezeigt ist, bevor er die CAD-Markierungen mit der Softcopy-Anzeigestation einblendet und betrachtet.

3.2 Begutachtung durch den Radiologen mit CAD-Markierungen

Der Radiologe blendet die SecondLook Digital CAD-Markierung auf der Softcopy-Anzeigestation ein und betrachtet sie, nachdem er aufgrund seiner ersten Begutachtung der Patienten-Mammogramme entschieden hat, ob eine nähere Untersuchung angezeigt ist. Der Radiologe wirft einen „SecondLook“ – einen zweiten Blick – auf die zu den jeweiligen CAD-Markierungen gehörenden Mammogramme. Auf der Grundlage dieser erneuten Beurteilung der Mammogramme entscheidet der Radiologe, ob ein weiteres Nachfassen erforderlich ist. Sind keine CAD-Markierungen vorhanden, ist keine Neubeurteilung der Mammogramme notwendig. Entscheidungen für nähere Untersuchungen basieren jedoch nicht ausschließlich auf den CAD-Markierungen. Diesbezügliche Entscheidungen basieren stattdessen auf der Begutachtung der Mammogramme, unterstützenden klinischen Informationen und den CAD-Markierungen durch den Radiologen.

Von SecondLook Digital markierte Bereiche von Interesse sind zum Beispiel verdächtige Anhäufungen von Mikroverkalkungen, zackenförmige und nicht zackenförmige Massen, strukturelle Distorsionen und fokale asymmetrische Verdichtungen.

Im Folgenden wird der empfohlene Prozess zur Fallprüfung mit SecondLook Digital beschrieben:

1. Vorgeschichte des Patienten überprüfen und digitale Philips DR-Mammogramme vor dem Einblenden und Betrachten von CAD-Markierungen auf der Softcopy-Anzeigestation auswerten.
2. Erste Interpretation vornehmen.
3. CAD-Markierungen auf Softcopy-Anzeigestation einblenden und betrachten und potenzielle Bereiche von Interesse ermitteln.
4. Mammogramme begutachten und dabei durch CAD-Markierungen hervorgehobene Bereiche von Interesse auf der Softcopy-Anzeigestation neu bewerten.
5. Entscheidung treffen.

Es ist sehr wichtig, sich zu vergegenwärtigen, dass es der Radiologe ist, der die endgültige Entscheidung über einen Fall trifft. Wenn ein Radiologe sich dafür entscheidet, einen Fall näher zu untersuchen, dürfen die CAD-Markierungen diese Entscheidung nicht ändern. Die CAD-Markierungen können jedoch Stellen für ein weiteres Nachfassen identifizieren, die ursprünglich vom Radiologen nicht erkannt worden waren.

APPROVED 05/21/2010

Hinweis: Wenn der CAD-Algorithmus nicht verarbeitet werden kann, benachrichtigt die Bildbetrachtungs-Workstation den Benutzer über den Fehler. Je nach Konfiguration der Bildbetrachtungs-Workstation kann diese Benachrichtigung unterschiedlich ausfallen. Es kann beispielsweise ein großes „X“ über dem Bild angezeigt werden, wenn der Benutzer die CAD-Funktion aktiviert.

APPROVED 05/21/2010

4 Radiologenschulung mit Beispielfällen

4.1 Hinweise zur Schulung

Vor dem klinischen Einsatz wird die Verwendung von SecondLook Digital durch den Radiologen anhand eines Beispielfalls demonstriert. Dieser Fall soll den Radiologen mit den Verfahren zur Nutzung der SecondLook Digital CAD-Markierungen vertraut machen. Auf die Verfahren zur Fallprüfung wird besonderer Wert gelegt. Die Schulung wird deshalb anhand der Falldarstellung in Abschnitt 4.2 dieses Handbuchs abgewickelt, ohne dass die Softcopy-Anzeigestation eingesetzt werden muss.

Für den Beispielfall im Handbuch muss der Radiologe die SecondLook Digital CAD-Markierungen gemäß den folgenden Verfahrensschritten nutzen:

1. Die erste Seite enthält die Fallgeschichte und die ausgedruckten Philips DR-Mammogramme ohne CAD-Markierungen. Im klinischen Einsatz würde der Radiologe zunächst die Mammogramme ohne Betrachtung der CAD-Markierungen nach seinen bisherigen Verfahren in der klinischen Praxis begutachten. Dann würde er eine erste Entscheidung darüber treffen, ob eine nähere Untersuchung für den Patienten angezeigt ist, bevor er die CAD-Markierungen mit der Softcopy-Anzeigestation einblendet und betrachtet.

2. Die zweite Seite enthält gedruckte Versionen der Mammogramme mit eingeblendeten CAD-Markierungen. Im klinischen Einsatz würde der Radiologe nun einen zweiten Blick – einen „SecondLook“ – auf die zu den CAD-Markierungen gehörenden Mammogramme werfen. Auf der Grundlage dieser erneuten Beurteilung der Mammogramme würde der Radiologe entscheiden, ob ein weiteres Nachfassen erforderlich ist. Wären keine CAD-Markierungen vorhanden, wäre keine Neubeurteilung der Mammogramme notwendig. Entscheidungen für nähere Untersuchungen basieren jedoch nicht ausschließlich auf den CAD-Markierungen. Diesbezügliche Entscheidungen basieren stattdessen auf der Begutachtung der Mammogramme, unterstützenden klinischen Informationen und den CAD-Markierungen durch den Radiologen.

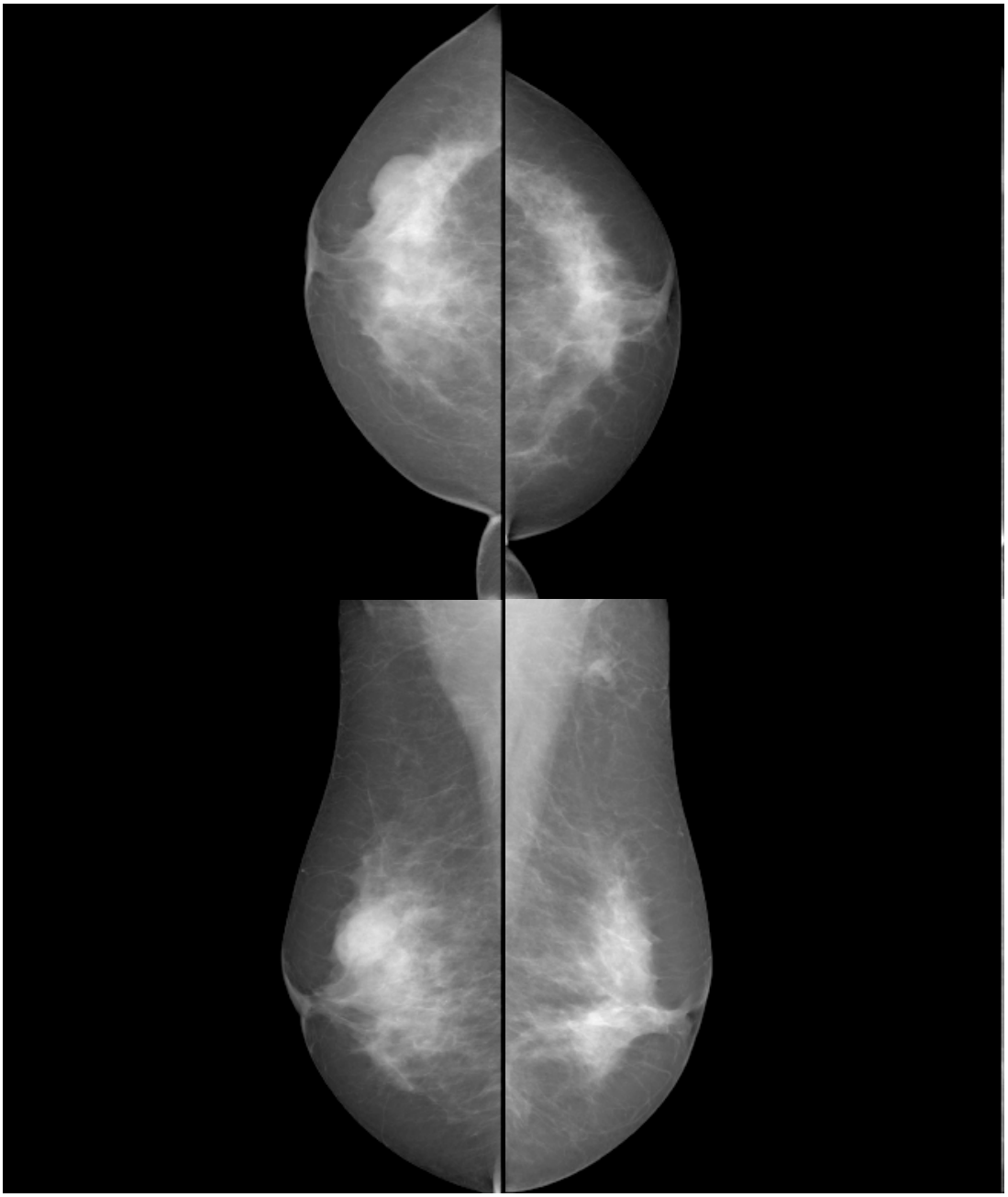
3. Auf der dritten Seite befindet sich dann eine Zusammenfassung des Falles mit der Vorgeschichte, den mammographischen Befunden und der resultierenden Pathologie. Ein Pfeil zeigt die Stelle des Tumors in gedruckten Versionen des Mammogramms an.

APPROVED 05/21/2010

4.2 Beispielfall

Fallgeschichte und Mammogramme

Vorgeschichte: 62-jährige Frau mit tastbarer Masse im oberen äußeren Quadranten der rechten Brust. Keine familiäre Vorgeschichte mit Brustkrebs.

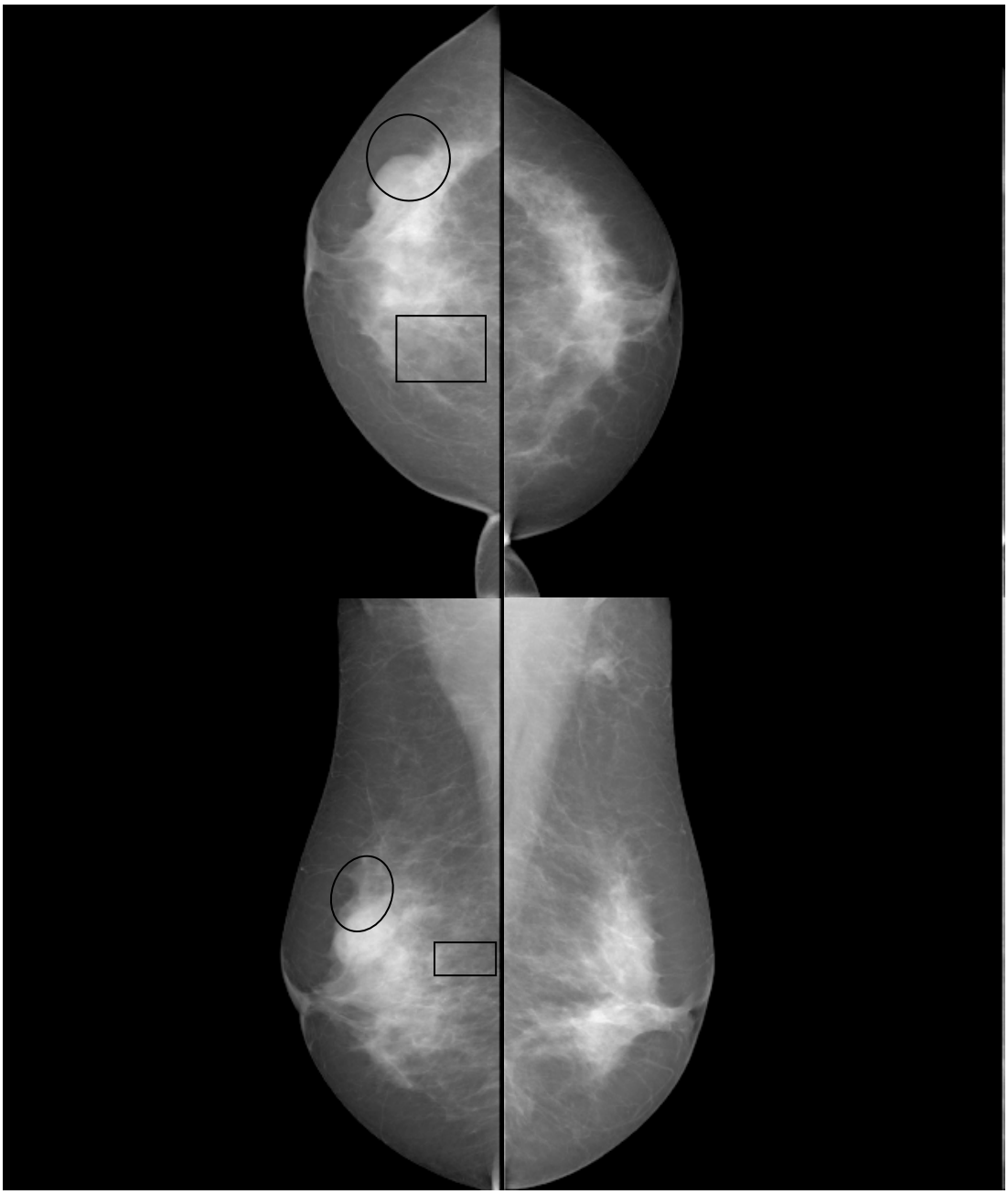


**** IM KLINISCHEN EINSATZ WÜRDE DIE ERSTE MAMMOGRAPHIE-BEGUTACHTUNG ****
**** DURCHGEFÜHRT UND DIE ERSTE ENTSCHEIDUNG ÜBER EINE WEITERE ****
**** AUFARBEITUNG GETROFFEN. ****

APPROVED 05/21/2010

Mammogramme mit CAD-Markierungen

Hinweis: Auf der Softcopy-Anzeigestation werden möglicherweise andere Symbole als Rechtecke (Verkalkungen) und Ellipsen (Massen) für die CAD-Markierungen verwendet.



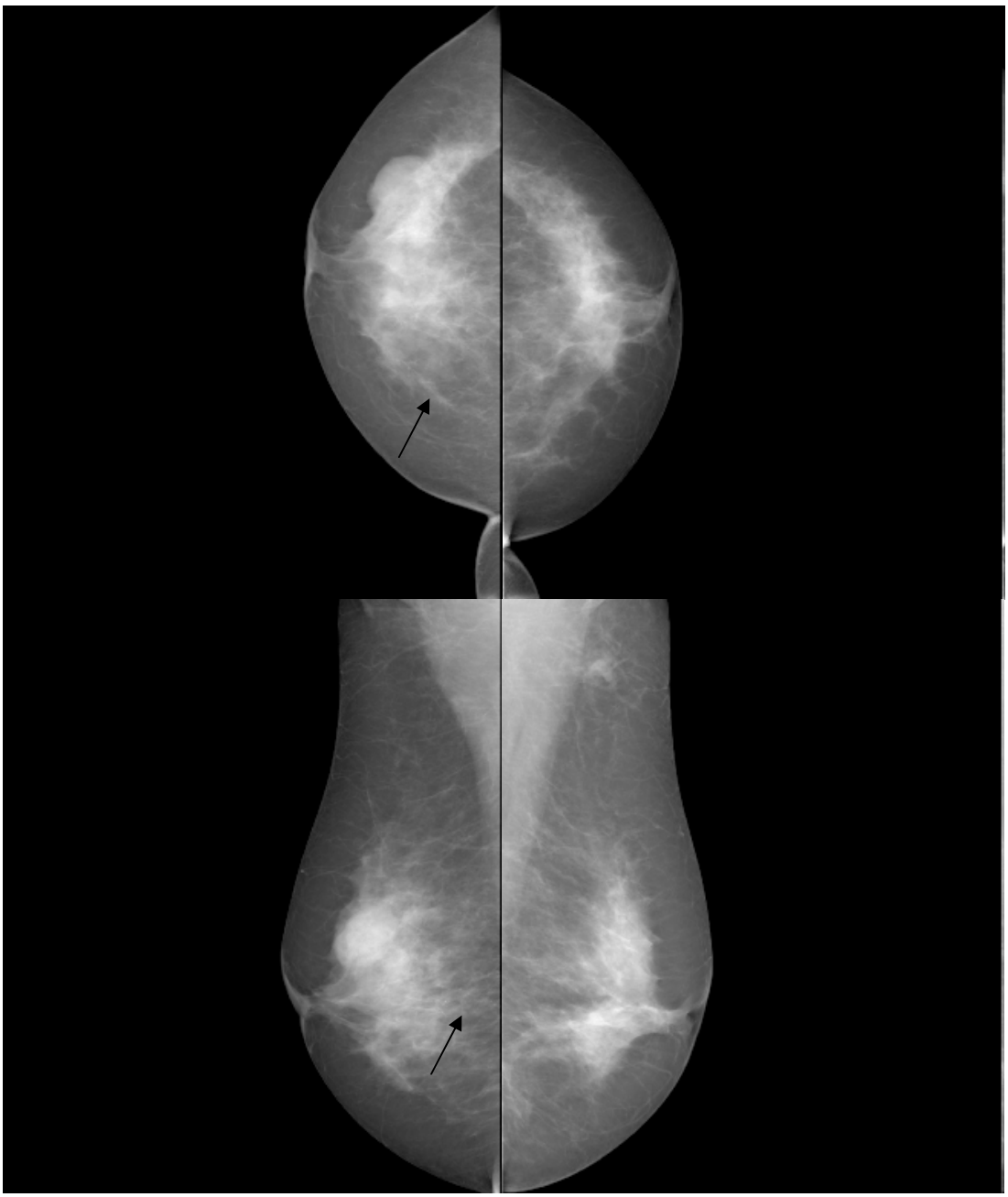
**** WÄHREND DES KLINISCHEN EINSATZES WÜRDEN DIE DURCH CAD- ****
**** MARKIERUNGEN HERVORGEHOBENEN BEREICHE VON INTERESSE MITHILFE ****
**** DER SOFTCOPY-ANZEIGESTATION NEU BEURTEILT. ANHAND DIESER ****
**** ERNEUTEN BEURTEILUNG DER MAMMOGRAMME TRIFFT DER RADIOLOGE ****
**** DIE ENDGÜLTIGE ENTSCHEIDUNG ÜBER EINE WEITERE ABKLÄRUNG. ****

APPROVED 05/21/2010

Fallzusammenfassung
Vorgeschichte: 62-jährige Frau mit tastbarer Masse im oberen äußeren Quadranten der rechten Brust. Keine familiäre Vorgeschichte mit Brustkrebs.

Mammographische Befunde: Eine 3 cm große umschriebene Masse mit teilweise verdeckten Rändern in der rechten Brust bei 10 Uhr (auf dem Ultraschall als Zyste erkennbar). Lineare Verteilung pleomorpher Verkalkungen in der rechten Brust bei 2 Uhr posterior.

Pathologie: Duktales in-situ-Carcinoma (Stelle durch Pfeil angezeigt).



APPROVED 05/21/2010

5 Zusammenfassung der Verwendung von SecondLook® Digital durch den Radiologen

Der Radiologe verwendet die SecondLook Digital CAD-Markierungen in der Mammographie gemäß den folgenden Schritten:

1) Der Radiologe begutachtet zunächst die digitalen Philips DR-Mammogramme nach seinen bisherigen Verfahren in der klinischen Praxis, ohne dabei die CAD-Markierungen zu sehen. Dann wird er eine erste Entscheidung darüber treffen, ob eine nähere Untersuchung für den Patienten angezeigt ist, bevor er die CAD-Markierungen mit der Softcopy-Anzeigestation einblendet und betrachtet.

2) Der Radiologe blendet die CAD-Markierung auf der Softcopy-Anzeigestation ein und betrachtet sie, nachdem er aufgrund seiner ersten Begutachtung der Patienten-Mammogramme entschieden hat, ob eine nähere Untersuchung angezeigt ist.

3) Der Radiologe wirft einen „SecondLook“ – einen zweiten Blick – auf die zu den jeweiligen CAD-Markierungen gehörenden Mammogramme. Auf der Grundlage dieser erneuten Beurteilung der Mammogramme entscheidet der Radiologe, ob ein weiteres Nachfassen erforderlich ist. Sind keine CAD-Markierungen vorhanden, ist keine Neubeurteilung der Mammogramme notwendig. Entscheidungen für nähere Untersuchungen basieren jedoch nicht ausschließlich auf den CAD-Markierungen. Diesbezügliche Entscheidungen basieren stattdessen auf der Begutachtung der Mammogramme, unterstützenden klinischen Informationen und den CAD-Markierungen durch den Radiologen.

APPROVED 05/21/2010

6 Referenzen

1 Bird RE, Wallace TW, Yankaskas BC. “Analysis of Cancers Missed at Screening Mammography.” *Radiology*, 184, pp. 613-617, 1992.

2 Sickles EA. “Auditing Your Practice.” *RSNA Categorical Course in Breast Imaging 1995*, pp. 81-91.

3 Harvey JA, Fajardo LL, Innis CA. “Previous Mammograms in Patients with Impalpable Breast Carcinoma: Retrospective vs. Blinded Interpretation.” *AJR*, 161, pp. 1167-1172, 1993.

4 Martin JE, Moskowitz M, Milbrath JR. “Breast Cancer Missed by Mammography.” *AJR*, 132, pp. 737-739, 1979.

5 Schmidt RA, Nishikawa RM. “Digital Screening Mammography.” *PPO Updates*, 8: 7, pp. 1-16, 1994.

6 Thurfjell EL, Lernevall KA, Taube AAS. “Benefit of Independent Double Reading in a Population-based Mammography Screening Program.” *Radiology*, 191, pp. 241-244, 1994.

7 Economic Impact Analysis of Regulations Under the Mammography Quality Standards Act of 1992, U.S. Food and Drug Administration and Eastern Research Group, Inc., Task Order No.1, Contract No. 223-94-8031, October 7, 1997.

8 Quality Determinants of Mammography, Clinical Practice Guideline Number 13, Agency for Health Care Policy and Research Publication No. 95-0632: October, 1994.

9 Warren Burhenne LJ, Wood SA, D'Orsi CJ, et al. Potential contribution of computer-aided detection to the sensitivity of screening mammography. Radiology 2000; 215: 554 –562.

10 Freer TW, Ulissey MJ. Screening mammography with computer-aided detection: prospective study of 12,860 patients in a community breast center. Radiology 2001; 220: 781-786.

11 Gur D, Sumkin JH, Rockette HE, et al. Changes in breast cancer detection and mammography recall rates after the introduction of a computer-aided detection system. JNCI 2004; 96(3): 185-190.

12 Birdwell RL, Bandodkar P, Ikeda DM. Computer-aided detection with screening mammography in a university hospital setting. Radiology 2005; 236: 451-457.

13 Cupples TE, Cunningham JE, Reynolds JC. Impact of computer-aided detection in a regional screening mammography program. AJR 2005; 185: 944-950.

14 Khoo LAL, Taylor P, Given-Wilson RM. Computer-aided detection in the United Kingdom National Breast Screening Programme: prospective study. Radiology 2005; 237: 444-449.

15 Morton MJ, Whaley DH, Brandt KR, et al. Screening mammograms: interpretation with computer-aided detection – prospective evaluation. Radiology 2006; 239: 375-383.

16 Dean JC, Ilvento CC. Improved cancer detection using computer-aided detection with diagnostic and screening mammography: prospective study of 104 cancers. AJR 2006; 187: 20-28.

APPROVED 05/21/2010

17 Ko JM, Nicholas MJ, Mendel JB, Slanetz PJ. Prospective assessment of computer-aided detection in interpretation of screening mammography. AJR 2006; 187: 1483-1491.

18 Fenton JJ, Taplin SH, Carney PA, et al. Influence of computer-aided detection on performance of screening mammography. NEJM 2007; 356: 1399-1409.

19 Georgian-Smith D, Moore RH, Halpern E, et al. Blinded comparison of computer-aided detection with human second reading in screening mammography. AJR 2007; 189: 1135-1141.

20 Gromet M. Comparison of Computer-Aided Detection to Double Reading of Screening Mammograms: Review of 231,221 Mammograms. *AJR*, 2008; 190: 854-859.

21 Brem RF, Baum J, Lechner M, et al. Improvement in sensitivity of screening mammography with computer-aided detection: a multiinstitutional trial. AJR 2003; 181: 687-693.

22 Destounis SV, DiNitto P, Logan-Young W, et al. Can computer-aided detection with double reading of screening mammograms help decrease the false-negative rate? Initial experience. Radiology 2004; 232: 578-584.

23 Gilbert FJ, Astley SM, McGee MA, et al. "Single Reading with Computer-Aided Detection and Double Reading of Screening Mammograms in the United Kingdom National Breast Screening Program." Radiology, 241, pp. 47-53, 2006.

24 Balleyguier C, Kinkel K, Fermanian J, et al. Computer-aided detection (CAD) in mammography: does it help the junior or the senior radiologist? European Journal of Radiology 2005; 54: 90-96.

25 Marx C, Malich A, Facius M, et al. Are unnecessary follow-up procedures induced by computer-aided diagnosis (CAD) in mammography? Comparison of mammographic diagnosis with and without use of CAD. European Journal of Radiology 2004; 51: 66-72.

26 Hukkinen K, Vehmas T, Pamilo M, Kivisaari L. Effect of computer-aided detection on mammographic performance: experimental study on readers with different levels of experience. Acta Radiologica 2006; 47: 257-263.

27 Taplin SH, Rutter CM, Lehman CD. Testing the effect of computer-assisted detection on interpretive performance in screening mammography. AJR 2006; 187: 1475-1482.

28 Brem RF, Baum J, Kaplan S. Improvement in Sensitivity of Screening Mammography with Computer-Aided Detection: A Multiinstitutional Trial. *AJR*, 2003; 181: 687-693.

APPROVED 05/21/2010